

**به نام خدا**

**ارزیابی فعالیت ضد باکتریایی HANDSEPT تولیدی شرکت ایران  
ناژو در مقایسه با فرآورده مشابه خارجی "Decosept"**

**مجری طرح:**

دکتر عبدالعزیز رستگار لاری، استاد میکروبیولوژی دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه

**همکاران:**

فاطمه رکوعی، دکتر محمدعلی کرباسیان، بهاره عطاران، نورالهدی سعدائی

**محل انجام طرح:**

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی دانشگاه علوم پزشکی ایران

(قرارداد شماره ۱۸۵۹ مورخ ۱۳/۳/۸۴)

**تابستان و پائیز ۱۳۸۴**

تاریخ: ۱۳۸۴ / ۷ / ۲۳  
شماره: ۴۴۸۴ / ۲۶۵۳  
پیوست:

تیسالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران  
مرکز تحقیقات سلول و مولکول

جناب آقای مهندس نیلفروشان  
مدیریت محترم شرکت ایران نازو

با سلام

احتراماً، به پیوست گزارش کار تحقیق انجام شده روی هندسیت و مقایسه آن با نمونه خارجی که بر اساس قرارداد مشترک شماره ۱۸۵۹/۳۶/۲۶ پ/۸۴/۴/۱۴ آن شرکت در این مرکز انجام گرفته است جهت بررسی و هر گونه اقدام لازم ایفاد می گردد. اص



تهران - بزرگراه شهید همت - بین بزرگراه های شیخ فضل ا. نوری و شهید چمران - صندوق پستی: ۶۱۸۳ - ۱۴۱۵۵  
تلفن: ۸۸۰۵۲۹۸۴ - ۸۸۰۵۲۳۵۵ - نما: ۸۸۰۵۲۳۵۵  
Email: cmrc@iums.ac.ir

تیسالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران  
مرکز تحقیقات سلول و مولکول

جناب آقای دکتر نور محمدی  
ریاست محترم مرکز و دانشکده پیراپزشکی

با سلام

احتراماً، به پیوست بخش اول گزارش طرح تحقیقاتی این مرکز با شرکت دارویی ایران نازو (به شماره قرارداد ۱۸۵۹ و مورخ ۸۴/۳/۱۳) در زمینه «ارزیابی فعالیت ضد باکتریایی HAND SEPT تولیدی شرکت نازو ایران در مقایسه با فرآورده مشابه خارجی» جهت استحضار و هر گونه اقدام لازم ایفاد می گردد. اص

با تشکر

دکتر عبدالعزیز رستگار لاری

مجری طرح و عضو هیئت علمی مرکز

و استاد گروه میکروبیشناسی دانشگاه

تهران - بزرگراه شهید همت - بین بزرگراه های شیخ فضل ا. نوری و شهید چمران - صندوق پستی: ۶۱۸۳ - ۱۴۱۵۵  
تلفن: ۸۸۰۵۲۹۸۴ - ۸۸۰۵۲۳۵۵ - نما: ۸۸۰۵۲۳۵۵  
Email: cmrc@iums.ac.ir  
سایت دانشگاه: www.iuims.ac.ir - پست الکترونیک: دانشگ  
(webmaster@iums.ac.ir)

تعمیراتی

تاریخ: ۱۳۸۶ / ۷ / ۲۴

شماره: ۴۴۸۲

پیوست: .....



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی

**جناب آقای مهندس نیلفروشان**  
**مدیریت محترم شرکت ایران نازو**

با سلام

احتراماً، به پیوست گزارش کار تحقیق انجام شده روی هندسیت و مقایسه آن با نمونه خارجی که بر اساس قرارداد مشترک شماره ۲۶/۳/۱۸۵۹ پ/۸۴/۴/۱۴ آن شرکت در این مرکز انجام گرفته است جهت بررسی و هرگونه اقدام لازم ایفاد می گردد. اص



تهران- بزرگراه شهید همت- بین بزرگراه‌های شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران- صندوق پستی: ۶۱۸۳-۱۴۱۵۵

تلفن: ۸۸۰۵۲۹۸۴-۸۸۰۵۴۳۶۵ - شماره: ۸۸۰۵۴۳۵۵ - Email: cmrc@iums.ac.ir

(سایت دانشگاه: www.iums.ac.ir - پست الکترونیکی دانشگاه: webmaster@iums.ac.ir)

## مقدمه:

دو گروه بزرگ میکروارگانیسمها در روی پوست یافت می شود: (۱) میکروارگانیسمهایی که تحت عنوان Resident (flora بطور نرمال به روی پوست حضور دارند. (۲) میکروارگانیسمهای موقت یا گذرا (Transient flora) (۱). این ۲ گروه از میکروارگانیسمها توسط عواملی مانند تراما، و یا لوازم پزشکی مانند کاتتر داخل وریدی قادرند، وارد بافتهای بدن شوند. اگر چنین اتفاقی رخ دهد، قدرت پاتوژنیکی فلور نرمال پایین می باشد اما قدرت بیماریزایی فلور موقت بسیار بالا است و در صد بالایی از عفونتهای بیمارستانی را شامل می شود (۲-۳). واژه Hand Hygiene شامل کلیه اعمالی است که تعداد میکروارگانیسمهای گذرا یا Transient flora را کاهش میدهد (۴-۵). اگر دستها به عنوان شروع یک آلودگی در نظر گرفته شود این هدف با ضد عفونی کردن دستها حاصل می شود. شوینده های بهداشتی دستها یا Hygienic detergent در اصل با ترکیب یک ماده آنتی سبتیک و یک دترجنت، همین هدف را دنبال می کنند. برخی کارشناسان کاربرد یک دترجنت با پایه الکلی یا آنتی سبتیک را برای عمل Degerming میکروارگانیسمهای روی پوست توصیه می کنند.

صابون معمولی همراه آب، بطور فیزیکی یک گروه خاصی از میکروارگانیسمها را از روی پوست پاک می کند. اما Hand antiseptic Agent، تعداد زیادی از فلور موقت را با اثر شویندگی مکانیکی خود از روی دست حذف می کند (۶-۷-۴) و در ضمن تکثیر Resident flora را نیز به تاخیر می اندازد و دارای فعالیت ضد میکروبی پایداری روی فلور باقی مانده دارد.

در این بین شوینده هایی که پایه آنها الکل است نسبت به سایر آنتی سبتیکها مانند Providone iodine یا Chlorhexidine gluconate، دارای فعالیت سریعتری هستند. الکل نسبت به سایر مواد آنتی سبتیک، دارای فعالیت بسیار عالی باکتریسیدال می باشد (۶-۷-۵). به علاوه الکل دارای کیفیت بسیار خوب و خاصیت بخار شدن سریع می باشد. چون به کارگیری الکل به تنهایی دارای اثر طولانی نمی باشد، ترکیبات آنتی سبتیک دیگری را هم به Hygienic hand tub اضافه می کنند.

Handsept محلول آنتی سبتیکی است که از دو ماده الکلی و بنزالکونیوم کلراید تشکیل یافته پس دارای خاصیت میکروب کشی سریع می باشد وجود بنزالکونیوم کلراید سبب تداوم خاصیت میکروب کشی شده و در اعمال جراحی از اهمیت ویژه ای برخوردار است (۵).

در همین راستا اثر ضد باکتریایی محلول جدید ضد عفونی کننده هندسپت (Handsept) تولیدی شرکت داروسازی ایران نازو در شرایط تجربی و آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار می گیرد:

همچنین اثر ضد عفونی کننده هندسپت تولیدی داخل با فرآورده مشابه خارجی بنام دکوسپت (Decosept) در شرایط یکسان مورد مقایسه قرار گرفته است.

## بررسی عملکرد محلول هندسپت " Handsept " :

روش کار :

در ابتدا ۱۰ سوش باکتریایی متفاوت که شامل :

- |                  |                              |                            |                             |
|------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 1-Ecoli .SPP     | 2- Klebsiella .SPP           | 3- S. aureus               | 4- Entrococci.SPP           |
| 5- S.Epidermidis | 6- P.aeruginosa              | 7-S. aureus [ 25923 ATCC]  | 8- Entrococci.Fecalis[29292 |
| ATCC]            | 9- P.aeruginosa [27853 ATCC) | 10- Ecoli.SPP [25922 ATCC] |                             |

۶ سوش اول از نمونه های بیمارستانی جدا شده است و به آنتی بیوتیک های متداول ، مقاوم هستند. در ابتدا باکتریهای نام برده را روی محیط جامد (TSA) بمدت ۲۴ h در دمای °C ۳۵-۳۷ کشت دادیم . سپس از هر یک فقط یک کلنی به ۵ میلی لیتر مایع BHI.B منتقل کرده و بمدت ۱۸ h در °C ۳۵-۳۷ قرار دادیم . سپس ۰/۱ میلی لیتر از این محلول باکتریایی را بر روی محیط جامد TSA کشت میدهم .

از سوسپانسیون باکتریال بالا با استفاده از محیط BHI.B استریل ، رقتهای  $\frac{1}{10}$  -  $\frac{1}{100}$  -  $\frac{1}{1000}$  -  $\frac{1}{10000}$  تهیه و زرققت ۰/۱ میلی لیتر بر روی محیط جامد TSA کشت میدهم . [ با استفاده از پیت پاستور استریل ] . پلیتها را به مدت ۱۸ h در انکوباتور °C ۳۵-۳۷ قرار میدهم . نتایج حاصل در جدول شماره ۱ نشان داده شده است. با توجه به جدول فوق الذکر غلظت باکتری مورد استفاده برای تعیین فعالیت محلولهای مورد نظر حدود  $10^6$  /ML می باشد.



۱- تابلو نتایج کلنی کانت

در صد رقت	1	$\frac{1}{10}$	$\frac{1}{100}$	$\frac{1}{1000}$	$\frac{1}{10000}$
نام باکتری					
Entrococci.SPP (ATCC)	+++	+++	1500	650	100
E.coli (ATCC)	+++	+++	3000	900	157
S.aureus (ATCC)	+++	+++	5000	640	240
P.aeruginosa (ATCC)	+++	+++	+++	+++	250
E.coli. SPP سوش بیمارستانی	+++	+++	+++	3400	240
S. Epidermidis سوش بیمارستانی	3000	940	200	85	16
Entrococci.SPP سوش بیمارستانی	+++	3400	550	95	35
P. aeruginosa سوش بیمارستانی	+++	+++	+++	+++	400
S.aureus سوش بیمارستانی	+++	++++	2500	700	120
Klebsiella.SPP سوش بیمارستانی	+++	+++	3300	360	55

مرحله دوم کار:

- ۱- یک کلنی از ۱۰ سوش باکتریایی مرحله ۱ را به ۱۰ لوله حاوی BHI مایع استریل منتقل و یک کشت ۱۸ h در درجه حرارت  $35-37^{\circ}C$  تهیه می کنیم.
- ۲- ۱ میلی لیتر از محلول باکتریایی تهیه شده را به ۵ میلی لیتر BHI.B مایع استریل اضافه می کنیم. سپس از این سوسپانسیون ۰/۱ میلی لیتر به پلیت حاوی محیط جامد TSA منتقل کرده و کشت می دهیم.
- ۳- ۵ میلی لیتر از محلول هند سپت را توسط پیپت استریل به لوله استریل ریخته ( به تعداد ۱۰ عدد از این لوله ها تهیه می کنیم).
- ۴- ۰/۱ میلی لیتر از سوسپانسیون باکتریایی تهیه شده در مرحله ۲ را به لوله حاوی ۵ میلی لیتر محلول هندسپت اضافه کرده. این عمل را برای ۱۰ سوش باکتریال انجام می دهیم.

۵- ۱۵ ثانیه پس از تهیه سوسپانسیون مرحله ۴، ۰/۱ میلی لیتر از مخلوط [ هندسپت و سوسپانسیون باکتری ] را برداشت کرده و در محیط جامد TSA کشت می‌دهیم. این عمل را پس از ۳۰ ثانیه، ۶۰ ثانیه و ۳ دقیقه تکرار می‌کنیم.

۶- تمام پلیتهای کشت داده شده را بمدت ۲۴h در  $35^{\circ}\text{C}$  قرار می‌دهیم.

نتایج در جدول شماره ۲ نشان داده شده است.

نتیجه گیری: با توجه به جدول شماره ۲ مخلوط هندسپت و سوسپانسیون باکتریایی، در مورد هر ۱۰ سوش مورد بررسی، پس از ۱۵"، ۳۰"، ۱ و ۳ عدم رشد باکتریایی را نشان می‌دهد که خود نشان دهنده تاثیر ضد باکتری این محلول پس از ۱۵ ثانیه می باشد.

جدول شماره ۲: تاثیر هندسیت خالص فرآورده شرکت ایران نازو را در برابر باکتریهای مختلف را نشان میدهد. مقدار باکتری که در معرض محلول هندسیت خالص قرار گرفته است حدود  $10^6$  /ml می باشد.

نام باکتری \ زمان	۱۵"	۳۰"	۱'	۳'
E.SPP (ATCC29292)	-	-	-	-
E.coli (ATCC25922)	-	-	-	-
S.aureus (ATCC25923)	-	-	-	-
P. aerogenosa (ATCC27853)	-	-	-	-
S.Epidermidis (ATCC)	-	-	-	-
E.coli.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Entococci.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Psoudomonas Aerginosa سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Staph.aureus سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Klebsiella.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-

(-) عدم رشد باکتری را نشان میدهد.



#### مرحله ۴ :

- ۱- در این مرحله یک کلنی از ۱۰ سوش باکتریایی مرحله ۱ را به ۱۰ لوله حاوی BHI مایع استریل منتقل بمدت ۱۸h در درجه حرارت  $35-37^{\circ}\text{C}$  تهیه می کنیم .
- ۲- ۰/۱ میلی لیتر از محلول باکتریایی تهیه شده را به ۵ میلی لیتر BHI مایع استریل اضافه کرده سپس از این سوسپانسیون ۰/۱ میلی لیتر به پلیت حاوی محیط جامد TSA منتقل کرده و کشت می دهیم .
- ۲- دستهای ۴ نفر داوطلب را با محلول تهیه شده در مرحله ۲ آلوده کردیم و از آنها خواستیم دستهای خود را به روی پلیت حاوی محیط جامد TSA قرار دهند.
- ۳- سپس به میزان  $3^{\text{CC}}$  از محلول هندسپت را بر روی دستهای آنها ریخته و از آنها خواستیم تمام قسمت‌های دستشان را با محلول هندسپت آغشته کنند.
- ۴- پس از ۱۵" از تماس دستها با محلول هندسپت ، دستهایشان را مجدداً در تماسی با پلیت حاوی محیط جامد TSA قرار دادند.
- ۵- پلیتها را در دمای  $35-37^{\circ}\text{C}$  بمدت ۲۴ h قرار دادیم .

**نتیجه گیری :** در این تجربه مشاهده گردید که دستها قبل از ضد عفونی کردن با محلول هندسپت ، دارای باکتریهای متفاوتی بوده اند که رشد آنها بر روی محیط کشت جامد نشان دهنده حضور و آلودگی دستهاست . اما پس از ۱۵ ثانیه تماس با محلول هندسپت ، مشاهده گردید که هیچ باکتری بر روی محیط جامد TSA رشد نکرد و عدم رشد باکتری نشان دهنده تاثیر هندسپت پس از ۱۵ ثانیه می باشد.

مقایسه Handsept ( تولید داخل ) با مشابه خارجی decosept :

تمام مراحل کاری مشابه Handsept بر روی decosept انجام گردید و نتایج در جدول شماره ۵۳ مشاهده می شود.

نتیجه گیری :

Handsept تولید شرکت ایران نازو همان عملکرد Decosept را دارد. در ضمن بوی مطبوع Handsept مزیت این محصول را نسبت به مشابه خارجی آن نشان میدهد.

جدول شماره ۴ :

مقدار باکتری که در معرض محلول هندسپت قرار گرفته است حدود  $10^6$  /ml می باشد.

نام باکتری \ زمان	۱۵"	۳۰"	۱'	۳'
E.SPP(ATCC29292)	-	-	-	-
E.coli.(ATCC25922)	-	-	-	-
S.aureus (ATCC25923)	-	-	-	-
P. aerogenosa (ATCC27853)	-	-	-	-
S.Epidermidis (ATCC)	-	-	-	-
E.coli.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Entococci.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Psoudomonas Aerginosa سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Staph.aureus سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Klebsiella.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-

جدول شماره ۳: تاثیر هندسیت خالص خارجی (دکوسپت) در برابر باکتریهای مختلف را نشان میدهد.  
 مقدار باکتری که در معرض محلول دکوسپت خالص قرار گرفته است حدود  $10^6$ /ml می باشد.

نام باکتری \ زمان	۱۵"	۳۰"	۱'	۳'
E.SPP (ATCC29292)	-	-	-	-
E.coli (ATCC25922)	-	-	-	-
S.aureus (ATCC25923)	-	-	-	-
P. aerogenosa (ATCC27853)	-	-	-	-
S.Epidermidis (ATCC)	-	-	-	-
E.coli.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Entococci.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Psoudomonas Aerginosa سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Staph.aureus سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Klebsiella.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-

جدول شماره ۵: تاثیر هندسیت خالص خارجی (دکوسپت) در برابر باکتریهای مختلف را نشان میدهد. مقدار باکتری که در معرض محلول دکوسپت خالص قرار گرفته است حدود  $10^6$ /ml می باشد.

نام باکتری \ زمان	۱۵"	۳۰"	۱'	۳'
E.SPP (ATCC29292)	-	-	-	-
E.coli (ATCC25922)	-	-	-	-
S.aureus (ATCC25923)	-	-	-	-
P. aerogenosa (ATCC27853)	-	-	-	-
S.Epidermidis (ATCC)	-	-	-	-
E.coli.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Entococci.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Psoudomonas Aerginosa سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Staph.aureus سوش بیمارستانی	-	-	-	-
Klebsiella.SPP سوش بیمارستانی	-	-	-	-

## بحث و نتیجه گیری :

با توجه به آمار و ارقام منتشره توسط سازمانهایی که به نحوی با بهداشت و سلامتی جامعه در ارتباط هستند. براحتی می توان دریافت که عفونتهای منتقله از طریق تماس با دستها از معضلات بزرگ هر جامعه است. درمان این عفونتها از نظر اقتصادی ، بار مالی عظیمی را به جامعه تحمیل می کند. از این رو در تمام مواردی که بهداشت کامل دستها اجتناب ناپذیر و ضروری است مانند:

الف - مطب ها و بیمارستان ها قبل و بعد از معاینه بیمار

ب - قبل از اعمال جراحی و دندانپزشکی

ج - آزمایشگاه ها

د - داروخانه ها

ه - خانه های سالمندان

و - صنایع دارویی و غذایی

ز - آرایشگاه ها

ح - مصارف خانگی و روزمره

استفاده از یک محلول آنتی سبتیک مفید و بسیار موثر است. از مواد آنتی سبتیک جدید جهت دستها ، که مصرف آن پیشنهاد شده است ، محلول هندسپت را می توان ارائه نمود.

بنظر منطقی می رسد که قبل از مصرف هر گونه ماده آنتی سبتیک جدید، لزوم انجام تعدادی از آزمایشات که تاثیر ضد باکتری آن مورد ارزیابی قرار دهد، ضروری بنظر میرسد.

نتایج حاصل از تاثیر هندسپت غلیظ و هندسپت رقیق شده به میزان  $\frac{1}{2}$  ، بر روی ۱۰ سوش باکتریی متفاوت نشان دهنده تاثیر بسیار بالای این محلول آنتی سبتیک در از بین بردن باکتریها است.

همین نتیجه را با آزمایش مستقیم محلول هندسپت بر روی دستهای آلوده به باکتریهای متفاوت انجام داد و آنتی سبتیک بودن محلول هندسپت مورد تایید قرار گرفت. مقایسه هندسپت ایرانی با مشابه خارجی آن نشان دهنده تشابه این ۲ محصول می باشد. با توجه به اثر آنتی سبتیکی بسیار قوی الکل ها بر قارچ ها و ویروس ها ، اثر هندسپت بدلیل داشتن دو الکل قوی بر قارچ ها و ویروسهای مختلف اثبات شده است.



## References :

- 1-Rotter ML.Hand washing and hand disinfection.In:Mayhall G,editor.Hospital epidemiology and infection control.Baltimore:Williams & Wilkins;1996.P. 1052-68.
- 2-Selwyn S, Ellis H.Skin bacteria and skin disinfection reconsidered.BMJ 1972;1:136-40.
- 3-Lowbury EJJ,HA,Bull JP.Disinfection of hands: removal of transient organisms.BMJ 1964;2:230-3.
- 4-Larson EL,CIC 1992-1993,1994 APIC Guidelines Committee.APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings.Am J Infect Control 1995;23:251-69.
- 5-Rotter ML.Hand washing and hand disinfection .In:Mayall CG,editor.Hospital epidemiology and infection control.2nd ed.Philadelphia:Lippincott,Williams & Wilkins;1999.p.1339-55.
- 6-Lily HA,Lowbury EJJ.Transient skin flora.J Clin Pathol 1978;31:919-22.
- 7-Ehrenkranz J.Bland soap handwash or hand antisepsis? The pressing need for clarity.Infect Control Hosp Epidemiol 1992;13:299-301.
- 8-Lilly HA,Lowbury EJJ,Wilkins MD.Limits to progressive reduction of resident skin bacteria by disinfection.J Clin Pathol 1999;32:382-5.